Medtronic France
122, avenue du Général Leclerc
92514 Boulogne-Billancourt Cedex
tél. : 01 55 38 17 00
fax : 01 55 38 18 00

Lettre d'information importante pour la gestion patient.

Le 10 Février 2005

Cher docteur

L'engagement de Medtronic est de vous tenir informé sur la performance de ses produits. En accord avec l'Agence de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous souhaitons par la présente vous avertir que la famille des défibrillateurs et défibrillateurs resynchronisateurs cardiaques implantables Marquis (confère liste des modèles spécifiques en fin de courrier) munis de piles fabriquées avant décembre 2003 pourraient présenter une décharge rapide de la pile due à un mécanisme de court-circuit spécifique interne à la batterie.

Dans le cadre de l'analyse continue des produits retournés, Medtronic a reçu neuf (9) unités appartenant à la population indiquée plus haut (approximativement 1 sur 10000) qui ont présenté ce mécanisme. Aucune conséquence patient ou décès dû à ce problème n'a été rapporté.

Le but de cette lettre est de vous informer que des tests réalisés en laboratoire selon un mode très accéléré indiquent que le taux de survenue de ce court-circuit pourrait s'accroître concomitamment à la décharge de la pile. Alors que le taux actuel est de 1 sur 10000 (0.01%), les tests en laboratoire indiquent que ce taux pourrait augmenter et se situer entre 0.2% et 1.5% au cours de la deuxième moitié de vie du dispositif. Nous vous fournirons des mises à jour régulières sur les performances actuelles et à venir tous les 6 mois dans notre rapport de performance produit.

Les dispositifs munis d'une pile fabriquée après décembre 2003 ne sont pas concernés. Des modifications spécifiques de conception de la pile ont été apportées en décembre 2003 et éliminent la possibilité de survenue de ce mécanisme de court-circuit interne. Bien qu'il n'y ait eu aucun retour de produit pour ce motif à cette date, ces modifications de conception avaient été apportées sur la base de tests et d'analyses d'ingénierie.

Il n'existe pas de modalité de test pouvant permettre de prédire si un dispositif rencontrera ce problème. Une fois que le court-circuit a lieu, la décharge de la pile peut prendre de quelques heures à quelques jours, après quoi, il y a perte totale de fonctionnalité du dispositif (notamment, perte des thérapies de stimulation et de défibrillation). Il est également possible que lors de la décharge rapide de la pile, le patient ressente une sensation d'échauffement au niveau de la zone d'implantation du défibrillateur implantable.

Les modèles spécifiques ainsi que les numéros de série des dispositifs affectés dans votre cas sont joints à ce courrier.

Nous vous recommandons de prendre en considération les options suivantes pour la prise en charge des patients :

- Réaliser des suivis trimestriels (tous les 3 mois).
- Informer les patients qu'en cas de sensation de chaleur dans la zone périphérique au défibrillateur, ils prennent rapidement contact pour un suivi médical
- Activer / programmer le signal Patient « tension de pile faible ERI™ ». Cela pourra permettre, si et seulement si la décharge de la batterie est lente et se produit sur plusieurs jours, l'émission d'un signal sonore alternatif. Toutefois, nos données indiquent que dans la plupart des cas le court circuit engendre une décharge rapide qui ne sera pas détectée par cette fonctionnalité. En cas d'audition du signal, un suivi médical doit être réalisé rapidement.

- Vous pouvez également envisager de fournir un aimant portable aux patients afin de contrôler le statut du dispositif et activer / programmer le signal Patient « tension de pile faible ERI™ ». Le bon fonctionnement du dispositif peut être vérifiée de manière périodique (par exemple tous les jours) par les patients en plaçant l'aimant au niveau du dispositif pendant 1 à 2 secondes. Si le dispositif est fonctionnel, une tonalité constante sera audible pendant approximativement 20 secondes. Si aucun son ne se fait entendre, un suivi médical doit être réalisé rapidement[1].

Dans le cas où vous décideriez de remplacer un dispositif affecté chez un patient spécifique, (par exemple un patient stimulo-dépendant ou qui reçoit fréquemment des thérapies en vue du traitement des tachycardies et fibrillations ventriculaires – TV/FV) Medtronic prendra en charge le remplacement sans frais conformément au programme de garantie applicable.

Votre représentant Medtronic évaluera et remplacera tout dispositif affecté par cette action et inventorié dans votre centre.

Medtronic communique cette information aux autorités compétentes appropriées.

Nous regrettons toute gêne consécutive à cette action pour vous et vos patients, et vous remercions de contacter votre représentant Medtronic local pour toute question ou toute information complémentaire.

Veuillez agréer, cher Docteur, l'assurance de notre considération distinguée.

Alain MAZZUCHELLI

Directeur Division CRM – Medtronic France SAS

Les modèles spécifiques inclus dans cette action sont :

- Marquis™ VR modèle 7230
- Maximo™ VR modèle 7232
- Marquis™ DR modèle 7274
- InSync Marquis™ modèle 7277
- Maximo™ DR modèle 7278
- InSync III Marquis™ modèle 7279
- InSync III Protect modèle 7285 (non distribué en France)
- InSync II Marquis™ modèle 7289 (non distribué en France)

[1] Se référer au manuel d'utilisation spécifique à chacun des dispositifs pour ce qui concerne l'influence de l'utilisation de l'aimant sur la fonctionnalité du dispositif, en particulier l'inhibition de la thérapie défibrillation lors de l'application de l'aimant au niveau du dispositif.